



Dispositivos médicos personalizados

Vías regulatorias

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Dispositivos médicos personalizados

Vías regulatorias

Washington, D.C., 2022

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Dispositivos médicos personalizados: vías regulatorias

OPS/HSS/MT/22-0027

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1.0 Introducción	1
2.0 Alcance	2
3.0 Referencias	2
4.0 Definiciones	3
5.0 Árbol de decisión	5
6.0 Dispositivos médicos hechos a medida	6
7.0 Dispositivos médicos para un paciente específico	9
8.0 Dispositivos médicos adaptables	10
Apéndice 1: Algunas consideraciones relativas a los dispositivos personalizados producidos mediante fabricación aditiva o sustractiva	13
Apéndice 2: Consideraciones para la fabricación de dispositivos médicos personalizados en el punto de atención	16

1.0 Introducción

El propósito del presente documento de orientación del IMDRF es recomendar un enfoque armonizado para la aplicación de las vías regulatorias existentes de los dispositivos médicos que están destinados a una persona en particular y determinar consideraciones especiales para la regulación de cada categoría descrita de dispositivo médico personalizado. La adopción de requisitos uniformes y armonizados de estos dispositivos respaldará un enfoque regulatorio armonizado para el control de estos tipos de dispositivos médicos y ofrecerá ventajas considerables al fabricante, el usuario, el paciente y las autoridades regulatorias. La eliminación de las diferencias entre jurisdicciones fomenta la convergencia mundial, disminuye el costo del cumplimiento regulatorio y permite a los pacientes y a los profesionales de salud un acceso más temprano a los nuevos tratamientos y tecnologías. Este documento incluye una visión general de algunos de los conceptos y consideraciones que pueden ser pertinentes para elaborar un enfoque de evaluación armonizada en el futuro.

La tecnología ha progresado desde el tiempo en que se publicaron los documentos iniciales del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por su sigla en inglés). Ahora es posible producir dispositivos médicos que se individualizan a escala comercial en lugar de artesanal. Las tecnologías de fabricación utilizadas para crear estos dispositivos médicos personalizados contemplan métodos de fabricación aditiva y sustractiva controlados por computadora y basados en imágenes de los pacientes. En la documentación original del GHTF no se abordan de manera adecuada los dispositivos médicos de este tipo.

Muchas jurisdicciones ya definen el término “dispositivo hecho a medida” y han introducido disposiciones de exención para la regulación de los dispositivos médicos hechos a medida destinados a responder a casos especiales, en los que los productos o las terapias alternativas disponibles en el mercado no se ajustan a las necesidades y las exigencias de un paciente específico. En algunas jurisdicciones, las disposiciones de exención se basaban en la premisa de que los dispositivos en cuestión serían en gran parte productos de bajo riesgo o dispositivos implantables de riesgo mayor con un uso limitado. En otras jurisdicciones las disposiciones de exención se definieron con la intención de que la cantidad de dispositivos hechos a medida fabricados fuera necesariamente pequeña, debido al requisito de que se utilizaran solo en casos especiales.

En la actualidad, las entidades regulatorias hacen frente a una situación muy diferente. Tecnologías como la fabricación aditiva y sustractiva (véase el apéndice 1), especialmente cuando se combinan con datos digitales de los pacientes, han hecho que los dispositivos “hechos a medida”, incluso los dispositivos implantables para pacientes con necesidades particulares, tengan un acceso mucho mayor. El avance de la tecnología también ha permitido un cambio hacia la fabricación en el punto de atención (véase el apéndice 2). Las regulaciones no se diseñaron necesariamente para abordar esta forma de fabricación y, por lo tanto, algunas jurisdicciones están observando un uso cuestionable de las vías de exención en la fabricación de dispositivos hechos a medida de mayor clasificación de riesgo. Un número creciente de pacientes está recibiendo estos dispositivos médicos, para atender sus necesidades particulares, sin que exista una supervisión regulatoria adecuada.

Nota: Este documento está destinado a proporcionar un modelo de mejores prácticas para las vías regulatorias adecuadas respecto de diferentes tipos de dispositivos médicos personalizados y está destinado a ayudar a armonizar la regulación de los dispositivos médicos personalizados en todas las jurisdicciones internacionales.

Las jurisdicciones individuales pueden tener requisitos particulares, que son anteriores a la presente orientación o que son más específicos que esta, respecto de algunas o todas las categorías de dispositivos representadas.

2.0 Alcance

El presente documento se aplica a todos los dispositivos médicos personalizados y tiene como objetivo determinar y describir diferentes vías regulatorias y sus requisitos para las diferentes categorías de dispositivos personalizados que se definen en el documento N49 del IMDRF, *Definiciones de dispositivos médicos personalizados*. El presente documento debe leerse conjuntamente con el documento N49.

Quedan excluidos del alcance del presente documento los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV)¹.

3.0 Referencias

ISO/ASTM 52900:2015	Additive manufacturing — General principles — Terminology
GHTF/SG1/N071:2012	Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’
IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018	Definitions for Personalized Medical Devices
GHTF/SG1/N55:2009	Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer
IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
GHTF/SC/N4:2012	Glossary and definition of terms used in GHTF documents
IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019	Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices
GHTF/SG1/N78:2012	Principles of Conformity Assessment for Medical Devices
IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013	Software as a medical device (SaMD): Key Definitions

Nota: En la redacción del presente documento de orientación se tuvieron en cuenta las regulaciones y los documentos de orientación de las organizaciones representadas por todos los miembros del grupo de trabajo. Por ejemplo:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril del 2017 sobre los productos sanitarios

USFDA CDRH, Technical Considerations for Additive Manufactured Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, del 5 de diciembre del 2017

USFDA CDRH, Custom Device Exemption - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, del 24 de septiembre del 2014

¹ Véase *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’* (GHTF/SG1/N071:2012)

4.0 Definiciones²

4.1 Dispositivo médico adaptable: dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- se fabrica en serie; y
- se adapta, se ajusta, se ensambla o se configura en el punto de atención, en conformidad con las instrucciones validadas del fabricante, de manera que convenga a las características anatomofisiológicas de un paciente específico, antes de usarlo.

4.2 Dispositivo médico hecho a medida: dispositivo médico que, como mínimo, cumple los siguientes requisitos:

- se destina al uso exclusivo de una persona específica (que podría ser un paciente o un profesional de salud); y
- se fabrica específicamente en conformidad con una solicitud escrita de un profesional de salud autorizado que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y
- tiene por objeto responder a las características anatomofisiológicas o las afecciones patológicas específicas de la persona a quien está destinado.

Nota 1: No se deben considerar hechos a medida aquellos dispositivos médicos que se ajustan a un paciente, los dispositivos adaptables ni los que se producen en serie.

Nota 2: Un dispositivo hecho a medida está destinado para un caso en el que las necesidades específicas de la persona no se pueden satisfacer, o no se puede lograr un nivel apropiado de desempeño, con otro dispositivo disponible en el mercado.

4.3 Dispositivo médico para un paciente específico: dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- se ajusta a las características anatómicas de un paciente en el marco de un espacio de diseño especificado, mediante técnicas como la modificación de escala del dispositivo según las referencias anatómicas o mediante las características anatómicas completas obtenidas a partir de los datos de imagenología del paciente; y
- se suele fabricar en lote, mediante un proceso que se puede validar y reproducir; y
- se diseña y fabrica bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se puede haber desarrollado en consulta con un profesional de la salud autorizado.

Nota 1: Es posible que haya una solicitud por escrito de un profesional de salud autorizado; pero no es obligatoria.

Nota 2: La cantidad y el tipo de datos aportados para el diseño, en consulta con un profesional de salud, pueden variar según el dispositivo médico que se fabricará.

Nota 3: El diseño debe permanecer dentro de los criterios validados del espacio de diseño especificado.

² Para obtener más información sobre los dispositivos médicos personalizados, en particular ejemplos de las definiciones incluidas en este documento y las definiciones de apoyo, véase: IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 *Definitions for Personalized Medical Devices*.

4.4 Fabricante:³

“Fabricante” significa toda persona física o jurídica⁴ responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre; independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas.

NOTAS:

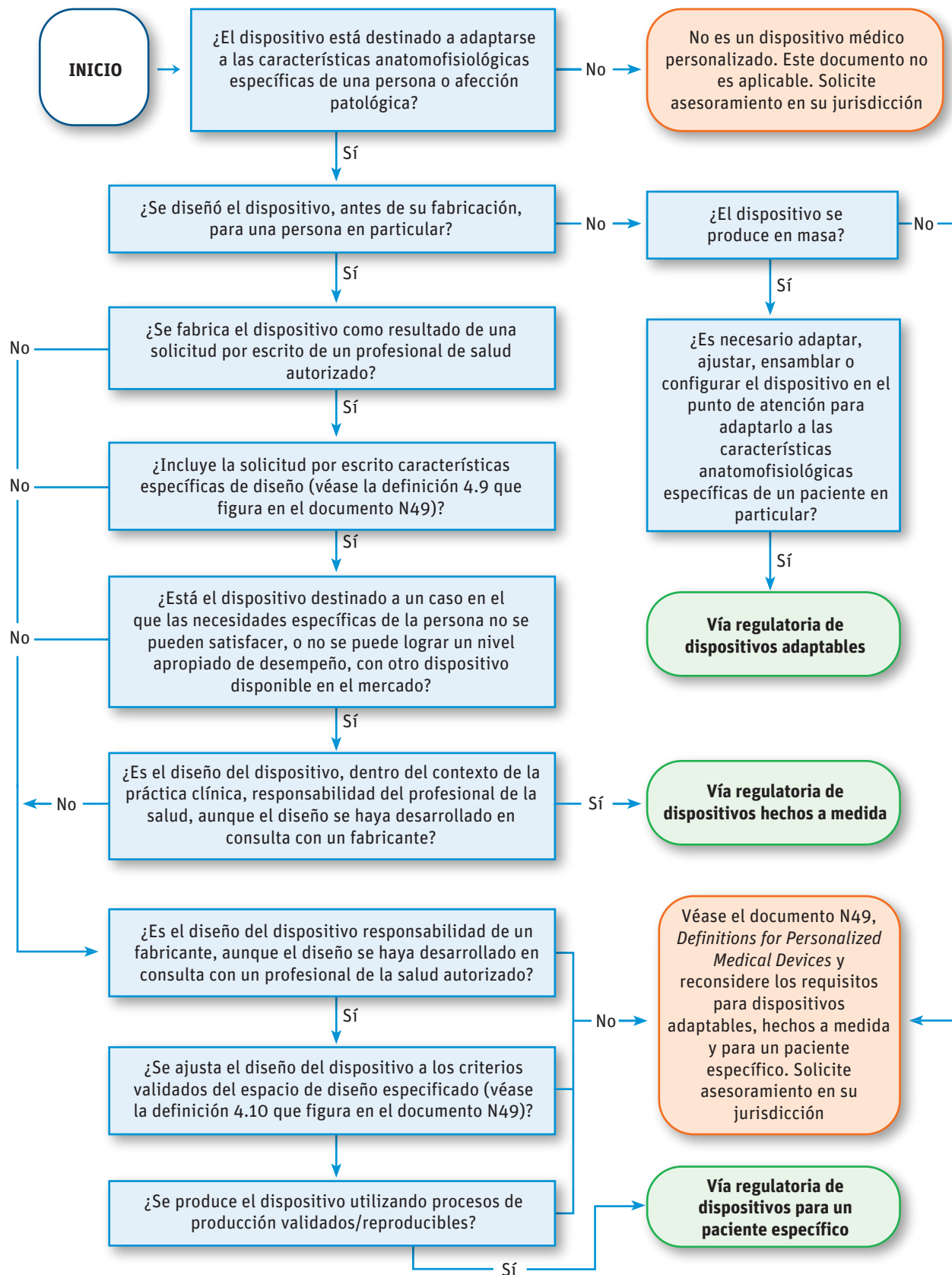
1. Esta “persona física o jurídica” tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico en los países o las jurisdicciones donde intenta ponerlo a disposición o venderlo, a menos que la autoridad regulatoria de esa jurisdicción imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.
2. Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación del GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos previos a la autorización de comercialización como de los requisitos poscomercialización, como la presentación de informes de los eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.
3. “El diseño y la fabricación”, tal como se mencionan en la definición anterior, pueden abarcar el desarrollo de las características técnicas, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesamiento, el embalaje, el reembalaje, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un dispositivo médico; o la agrupación de un conjunto de dispositivos y posiblemente otros productos, para fines médicos.
4. Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente determinado, conforme a las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.
5. Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o modifique un dispositivo sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, se debe considerar el fabricante del dispositivo médico modificado.
6. No se considera que sean fabricantes aquellos representantes, distribuidores o importadores autorizados que solo añadan su dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al embalaje, sin cubrir o modificar el etiquetado existente.
7. En la medida en la que un accesorio esté sujeto a los requisitos regulatorios de un dispositivo médico⁵, se considera que la persona responsable del diseño o de la fabricación de dicho accesorio es un fabricante.

³ GHTF/SG1/N55:2009 *Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer*.

⁴ El término “persona”, que aparece aquí y en las demás definiciones de este documento, incluye a entidades jurídicas como una corporación, una sociedad o una asociación.

⁵ Véase el documento GHTF/SG1/N29 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*.

5.0 Árbol de decisión



6.0 Dispositivos médicos hechos a medida

Introducción

Los dispositivos médicos hechos a medida están destinados a responder a casos especiales en los que los productos o las terapias alternativas disponibles en el mercado son inadecuados para atender las necesidades y las exigencias de pacientes específicos.

Muchas jurisdicciones han afrontado este desafío mediante la implementación de vías regulatorias especiales para dispositivos médicos hechos a medida, que generalmente contemplan algunas exenciones de los requisitos regulatorios habituales a fin de asegurar que se puedan atender las necesidades específicas de los pacientes. Las vías generalmente entrañan un requisito para que un profesional de salud autorizado haga un aporte en cuanto al diseño y asuma parte de la responsabilidad que normalmente recae en los fabricantes respecto de la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos terminados.

Las vías regulatorias especiales que muchas jurisdicciones tienen respecto de los dispositivos médicos hechos a medida no están destinadas a probar nuevas tecnologías; la mayoría de las jurisdicciones tienen vías experimentales y de investigación para este propósito.

Requisitos generales

El fabricante de un dispositivo médico hecho a medida debe asegurarse primero de que se cumplan todos los elementos de la definición de dispositivo médico hecho a medida; esto contempla obtener la solicitud documentada y las características de diseño específicas de un profesional de la salud autorizado⁶.

A continuación, el fabricante debe determinar la clasificación que tendría el dispositivo si no estuviera hecho a medida y considerar la posibilidad de aplicar los requisitos regulatorios equivalentes, de acuerdo con la clasificación del dispositivo de la jurisdicción en la que este se suministrará. Todos los dispositivos hechos a medida deben cumplir los requisitos de seguridad y desempeño⁷.

Los métodos validados de simulación y modelado computacional, incluso la reproducción de las condiciones del paciente específico a las que estará expuesto el dispositivo hecho a medida, pueden ser una forma de evaluar la seguridad y el desempeño de los dispositivos hechos a medida. Las pruebas físicas también pueden ser apropiadas. El fabricante debe realizar un análisis de riesgos para determinar los métodos más adecuados que se han de emplear.

Si bien las responsabilidades profesionales y clínicas del profesional de salud autorizado no entran en el alcance del presente documento de orientación, de acuerdo con las buenas prácticas médicas, el profesional de salud autorizado debe ser plenamente consciente de los riesgos y beneficios relacionados con la salud inherentes al dispositivo solicitado en comparación con las terapias convencionales o los dispositivos alternativos disponibles en el mercado. También deben estar al tanto de la información disponible acerca de la seguridad y el desempeño respecto del dispositivo solicitado.

⁶ Un *profesional de la salud autorizado* es una persona legalmente autorizada para prestar servicios de salud en la jurisdicción aplicable.

⁷ Véase IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

La satisfacción de las necesidades específicas del paciente, reflejadas en las características específicas de diseño que el profesional de salud autorizado proporciona al fabricante, puede conducir a la producción de un dispositivo médico hecho a medida que no cumple plenamente los requisitos habituales de seguridad y desempeño. Debe exigirse al fabricante que documente y justifique dicho incumplimiento.

Nota: Los fabricantes deben plantear al profesional de salud autorizado cualquier inquietud que puedan tener sobre la implementación de las características específicas de diseño.

Fabricación y mantenimiento de registros

Se recomienda que se exija a los fabricantes que produzcan dispositivos hechos a medida bajo un sistema de gestión de la calidad. Respecto de dispositivos hechos a medida de mayor riesgo, por ejemplo, los implantes permanentes, se recomienda que el sistema de gestión de la calidad esté sujeto a la supervisión de terceros (p. ej., una organización de auditoría o una agencia regulatoria).

El fabricante debe revisar los requisitos y determinar lo que es apropiado para sus dispositivos hechos a medida en las jurisdicciones donde estos se suministrarán. Algunas consideraciones importantes (de ninguna manera exhaustivas) contemplan lo siguiente:

- los efectos de la fabricación en las propiedades químicas, físicas y biológicas del dispositivo;
- el control de las infecciones y de la contaminación microbiana;
- el método de esterilización;
- la infraestructura y el entorno de fabricación;
- los requisitos para los dispositivos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con esta;
- el mantenimiento de la documentación técnica y de registros de fabricación; y
- la información facilitada por el fabricante, incluidas las etiquetas y las instrucciones de uso.

Se recomienda que se exija al fabricante que proporcione una declaración con el dispositivo hecho a medida; esta declaración debe incluir lo siguiente:

- datos que permitan la identificación del dispositivo, es decir, descripción, número de serie, número de pedido, nombre genérico;
- una sección que indique que el dispositivo está destinado al uso exclusivo de un paciente en particular, junto con el nombre del paciente (esto puede ser un número de identificación si es necesario mantener la confidencialidad, siempre y cuando este se pueda rastrear mediante registros hasta el paciente nombrado);
- el nombre del profesional de salud autorizado que solicitó el dispositivo y, cuando proceda, su lugar de trabajo;
- las características particulares del dispositivo especificadas en la solicitud escrita pertinente;
- una sección que indique que el dispositivo cumple los requisitos de seguridad y desempeño pertinentes; y, en caso de que no lo haga, qué requisitos no se cumplen plenamente y los motivos para creer que el dispositivo, no obstante, es seguro para su uso; y
- el nombre y la dirección del fabricante.

Además, se recomienda que se exija al fabricante lo siguiente:

- previa solicitud, poner la documentación, incluso una copia de la solicitud por escrito y la declaración, a disposición de la autoridad regulatoria. La documentación debe permitir comprender el diseño, la fabricación y el propósito previsto del dispositivo hecho a medida, a fin de que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos regulatorios.
- conservar la documentación de todos los dispositivos médicos implantables hechos a medida durante un período de al menos 15 años o durante la vida útil prevista del dispositivo, optando siempre por el período más largo, a partir de la fecha de fabricación. Respecto de todos los demás dispositivos médicos hechos a medida, el período debe ser de al menos cinco años o durante la vida útil prevista del dispositivo, optando siempre por el período más largo; y
- poner la declaración a disposición del profesional de salud solicitante autorizado y del paciente para quien se ha fabricado el dispositivo.

Registro o notificación a las autoridades regulatorias

Se recomienda que los dispositivos médicos hechos a medida y sus fabricantes o representantes locales se registren o se notifiquen a la autoridad regulatoria de la jurisdicción en la que estos se suministran. Las autoridades regulatorias deben proporcionar orientación sobre los requisitos de registro o de notificación, en caso de que existan.

Vigilancia posterior a la comercialización, acciones correctivas y notificación de eventos adversos

Debe exigirse a los fabricantes de dispositivos hechos a medida que revisen y documenten la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción y establezcan un sistema de vigilancia posterior a la comercialización, incluso la notificación de los eventos adversos a las autoridades.

Las partes responsables (p. ej., fabricantes, representantes locales o profesionales de salud autorizados) deben cumplir los requisitos aplicables después de la comercialización en sus respectivas jurisdicciones; por ejemplo, notificando los eventos adversos asociados con el dispositivo o aplicando acciones correctivas de seguridad sobre el terreno (p. ej., retiros del mercado).

Se debe exigir a los fabricantes que investiguen los informes de eventos adversos y que los resultados de las investigaciones de cualquier informe de eventos adversos que determinen las causas relacionadas con las características específicas de diseño se envíen al profesional de salud autorizado que los proporcionó.

Nota: No sería necesario notificar la devolución ordinaria de los dispositivos a los fabricantes para su ajuste o adecuación.

7.0 Dispositivos médicos para un paciente específico

Requisitos generales

Los dispositivos médicos para un paciente específico son diseñados y fabricados para un paciente en particular por un fabricante dentro de los criterios validados del espacio de diseño especificado⁸. Las variables en el marco del espacio de diseño las predetermina el fabricante y no el profesional de salud autorizado.

Si bien los insumos de diseño, como imágenes médicas o referencias anatómicas, pueden proporcionarse al fabricante (p. ej., por una persona o un profesional de salud autorizado), es el fabricante el responsable de ajustar el diseño del dispositivo a la anatomía del paciente, en el espacio de diseño, basándose en técnicas como la modificación de escala.

Los dispositivos médicos para un paciente específico pueden considerarse dispositivos producidos en masa, con variaciones dimensionales o de otro tipo dentro de un intervalo especificado.

El fabricante de un dispositivo médico para un paciente específico debe asegurarse de que el producto esté correctamente clasificado y debe cumplir los requisitos regulatorios habituales para obtener la aprobación previa a la comercialización, de acuerdo con la clasificación del riesgo, en la jurisdicción en la que se suministran los dispositivos.

El fabricante debe cumplir los requisitos regulatorios previos y posteriores a la comercialización en la jurisdicción donde se suministra el dispositivo; estos pueden incluir, por ejemplo, el desempeño clínico; el cumplimiento de las normas de seguridad y desempeño; las normas de fabricación; el suministro de etiquetas e información; el registro; y la vigilancia posterior a la comercialización, acciones correctivas y la notificación de eventos adversos. Nota: Los documentos de orientación pertinentes del GHTF/IMDRF se incluyen en la sección de referencias más arriba.

Fabricación y mantenimiento de registros

Con el fin de demostrar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos para un paciente específico, el fabricante debe determinar los límites máximos de desempeño y las configuraciones limitantes en términos de parámetros y variables de fabricación, por ejemplo, relacionados con la geometría del dispositivo, las concentraciones de tensión mecánica, la potencia envolvente, las propiedades del material o la potencia computacional del dispositivo. Esto es para asegurar que todos los dispositivos médicos producidos en el marco del espacio de diseño especificado cumplan los principios esenciales pertinentes. Este es un proceso similar al utilizado para demostrar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos producidos en masa que se suministran en diferentes tamaños.

Los límites máximos de desempeño y las configuraciones limitantes se determinan comúnmente mediante el proceso de análisis de riesgo del fabricante. Los métodos de simulación y modelado, como el análisis de elementos finitos, a veces son útiles para estudiar los límites máximos de desempeño y las configuraciones limitantes.

⁸ El término “espacio de diseño especificado” se define en el documento N49.

Los métodos estándar de validación o verificación de procesos también se pueden aplicar normalmente para determinar los límites de desempeño y las configuraciones limitantes respecto de las variables de fabricación y diseño; por ejemplo, los ensayos de muestras físicas que representan los peores casos hipotéticos (o los límites) dentro de los cuales el dispositivo funcionará según lo previsto.

El fabricante debe asegurarse de que la documentación técnica de los dispositivos médicos para un paciente específico incluya registros para el proceso de determinación y validación del espacio de diseño.

Además, se recomienda que se exija al fabricante lo siguiente:

- mantener una copia de toda solicitud por escrito y otra documentación de especificación que incluya la información del paciente específico. Respecto de todos los dispositivos médicos implantables para un paciente específico, el requisito debe ser que esta información se conserve durante un período de al menos 15 años o durante la vida útil prevista del dispositivo, optando siempre por el período más largo, a partir de la fecha de fabricación. Respecto de todos los demás dispositivos médicos para un paciente específico, el período debe ser de al menos cinco años o durante la vida útil prevista del dispositivo, optando siempre por el período más largo; y
- poner la información del paciente específico, a disposición del paciente designado para el que se ha fabricado el dispositivo.

8.0 Dispositivos médicos adaptables

Los dispositivos médicos adaptables se producen en serie y deben cumplir los requisitos regulatorios habituales para obtener la aprobación previa a la comercialización, de acuerdo con su clasificación del riesgo, en la jurisdicción en la que estos se suministran.

El fabricante debe cumplir los requisitos regulatorios previos y posteriores a la comercialización en la jurisdicción donde se suministra el dispositivo; estos pueden incluir, por ejemplo, el desempeño clínico; el cumplimiento de las normas de seguridad y desempeño; las normas de fabricación; el suministro de etiquetas e información; el registro; y la vigilancia posterior a la comercialización, acciones correctivas y notificación de eventos adversos. Nota: Los documentos de orientación pertinentes del GHTF/IMDRF se incluyen en la sección de referencias más arriba.

Además de los requisitos habituales, se debe exigir al fabricante del dispositivo médico adaptable que proporcione instrucciones *validadas* que expliquen cómo adaptar, ajustar, ensamblar o configurar el dispositivo. La elaboración de las instrucciones debe incluir consideraciones adecuadas respecto de los factores humanos a fin de reducir al mínimo los problemas de seguridad que pudieran derivarse del proceso de adaptación.

La validación del fabricante debe:

- asegurar que los cambios permisibles del dispositivo médico adaptable en el punto de atención⁹ no perjudiquen la seguridad o el desempeño del dispositivo;

⁹ Nota: Se reconoce que la definición hace referencia al “punto de atención”; sin embargo, en algunas jurisdicciones, los cambios pueden realizarse después del suministro, pero antes del punto de atención, por ejemplo, por un contratista de dispensación. La adaptación también puede realizarla un paciente o un cuidador.

- incluir, cuando proceda, el análisis de las configuraciones de múltiples componentes o múltiples dispositivos que son permitidas; e
- incluir la consideración de factores humanos, particularmente en torno a la capacidad de la entidad que hace la adaptación para ensamblar, adaptar, ajustar o configurar el dispositivo médico adaptable.

El fabricante puede imponer requisitos a la persona o la entidad que va a realizar la adaptación (la entidad de adaptación), por ejemplo, exigiendo que se realicen pruebas de verificación y que se mantengan registros. Los registros que debe mantener la persona o la entidad pueden incluir lo siguiente:

- la identificación del dispositivo;
- en su caso, la identificación del paciente para el que se adaptó el dispositivo;
- los resultados de toda prueba de verificación; y
- cualquier componente o material adicional utilizado como parte de la adaptación.

El fabricante también puede considerar la necesidad de capacitación de la entidad de adaptación.

Nota: sigue siendo responsabilidad del fabricante garantizar la seguridad y el desempeño del dispositivo médico adaptable.



APENDICES

Apéndice 1: Algunas consideraciones relativas a los dispositivos personalizados producidos mediante fabricación aditiva o sustractiva

Introducción

Los métodos de fabricación aditiva y sustractiva han existido durante muchos años; sin embargo, las capacidades digitales y de manejo de datos combinadas con una mayor disponibilidad de equipos asequibles, como impresoras tridimensionales, han dado lugar a la llegada de tecnologías para la producción rápida de dispositivos médicos que se personalizan individualmente, incluso en el punto de atención, y que es realizada por profesionales de salud y no por los fabricantes tradicionales.

Esto ha planteado interrogantes sobre la idoneidad de estos métodos de fabricación para la producción de dispositivos médicos personalizados seguros, en particular con respecto a la validación de sus métodos de diseño y producción, y la suficiencia del control de la calidad de todos y cada uno de los componentes, equipos y materias primas utilizados para fines de producción. En consecuencia, se introduce un nuevo concepto: el *sistema de producción de dispositivos médicos* (SPDM). Además, aquí se presentan algunas consideraciones y orientaciones sobre lo siguiente:

- materias primas utilizadas para la fabricación; y
- materiales que son dispositivos médicos por derecho propio.

Sistemas de producción de dispositivos médicos

Si se necesita un control sobre un proceso de fabricación, como la fabricación aditiva o sustractiva, fuera de una instalación de fabricación regulada, por ejemplo, para la producción de dispositivos médicos clasificados por encima de la clase A¹⁰, las jurisdicciones pueden considerar la posibilidad de definir y regular un “sistema de producción de dispositivos médicos” sobre la base del dispositivo que el sistema está destinado a producir. El dispositivo diseñado contempla el uso previsto para el dispositivo, que es validado por el fabricante del sistema de producción de dispositivos médicos. Un fabricante regulado crea un sistema de producción de dispositivos médicos (SPDM) con el fin de fabricar dispositivos médicos personalizados por usuarios finales, generalmente profesionales de salud, y generalmente en el punto de atención. Lo definimos aquí como sigue:

Un sistema de producción de dispositivos médicos (SPDM) es una colección de las materias primas, el software¹¹ y los archivos digitales, y el equipo principal de producción y posprocesamiento (si corresponde)

¹⁰ 2012 GHTF SG1 *Principles of Medical Devices Classification*.

¹¹ Software utilizado como parte de la producción en lugar de software que se ajusta a la definición de un dispositivo médico por derecho propio.

destinado a ser utilizado por un proveedor de atención de salud, o centro de atención de salud, para producir un tipo específico de dispositivo médico en el punto de atención, a fin de tratar a sus pacientes.

- Un SPDM comprende el dispositivo médico que se pretende fabricar y el uso previsto para el dispositivo validado conforme a los requisitos de seguridad y desempeño en la jurisdicción regulatoria pertinente.
- El SPDM puede requerir el uso de equipo auxiliar, consideraciones de factores humanos, requisitos de capacidad técnica u otros controles especificados de límites de entrada y diseño; sin embargo, todos los componentes deben validarse como un proceso para la producción sistemática del dispositivo médico previsto utilizando las instrucciones suministradas.

A los efectos del modelo del GHTF/IMDRF, el SPDM se ajusta al concepto de kit¹² o sistema, es decir, un grupo de productos que juntos logran un uso previsto declarado y, como tal, puede considerarse dispositivo médico por derecho propio. En consecuencia, se le aplican todos los elementos aplicables del marco de dispositivos médicos. En este caso, y si procede en virtud de la jurisdicción aplicable, el “sistema de producción de dispositivos médicos” no está destinado a ser regulado en calidad de instrumento de producción para la fabricación universal de dispositivos médicos, como lo sería si se utilizara para la producción en una instalación de fabricación regulada.

Las jurisdicciones pueden optar por introducir límites en los tipos de dispositivos aceptados para su fabricación por un SPDM, como limitarlos solo a productos de bajo riesgo; y también pueden optar por imponer requisitos de credenciales para el uso de un SPDM¹³.

La definición del GHTF/IMDRF de “fabricante” se aplica al fabricante de un SPDM. Esto permite que haya múltiples fabricantes de equipos originales y la subcontratación de fabricantes de componentes mientras un fabricante legal asume la responsabilidad de todo el sistema y todos los dispositivos médicos finales producidos por el sistema. El fabricante de un SPDM está regulado de manera similar al fabricante de un dispositivo médico adaptable. La responsabilidad en cuanto a la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos recae en el fabricante del SPDM, junto con las demás responsabilidades que recaen en el fabricante en la jurisdicción en la que se suministra el SPDM.

El fabricante de un SPDM puede requerir que el usuario previsto:

- utilice equipo auxiliar,
- tenga en cuenta consideraciones relativas a factores humanos,
- asegure el cumplimiento de los requisitos de capacidad técnica,
- se ajuste a otros controles especificados de límites de entrada y diseño, y
- participe en un programa regular de mantenimiento.

Al igual que con todos los demás dispositivos médicos, el fabricante de un SPDM debe determinar y documentar los requisitos necesarios respecto del uso del SPDM. Estos pueden incluir, por ejemplo, controles del entorno; formación y certificación del personal; realización de pruebas de verificación; y mantenimiento de registros. Los fabricantes también deben establecer métodos para asegurar que se apliquen los controles necesarios y que

¹² GHTF/SC/N4:2012 Glossary and definition of terms used in GHTF documents.

¹³ En el apéndice 2(2): *Uso de sistemas de producción de dispositivos médicos* se presenta más información.

sigan vigentes durante la vida útil del SPDM. Nota: sigue siendo responsabilidad del fabricante garantizar la seguridad y el desempeño del SPDM junto con todos los dispositivos finales producidos por el SPDM.

Si la institución o el profesional de salud utiliza el SPDM para producir un dispositivo fuera del uso original del SPDM previsto por el fabricante, este asumiría las responsabilidades de ese nuevo uso previsto. Esto se consideraría uso no indicado en la etiqueta. Sin embargo, si el profesional o la institución de salud además comercializa o promueve el nuevo uso previsto, el profesional o la institución de salud se consideraría fabricante por derecho propio y, en consecuencia, todos los requisitos de los fabricantes les aplicarían.

Materias primas para la fabricación

La materia prima para la fabricación aditiva o sustractiva, como ocurre con cualquier otra materia prima de fabricación, no es un dispositivo médico, ya que no se utiliza directamente para tratar¹⁴ a un paciente. Esto se debe a que la regulación de la materia prima para una impresora tridimensional o un sistema CAD/CAM (por ejemplo) no asegurará que los dispositivos finales que produce el sistema cumplan los requisitos de seguridad y desempeño aplicables.

La fabricación aditiva y sustractiva implica más que ensamblar o adaptar un dispositivo para un paciente en particular; es un proceso multifactorial complejo que tiene efectos en el cumplimiento del dispositivo terminado con los principios esenciales. Por consiguiente, las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante de una materia prima para la fabricación aditiva o sustractiva no pueden especificar adecuadamente medios suficientes de control sobre todas las variables de un proceso de fabricación aditiva o sustractiva.

Materiales que son dispositivos médicos

De acuerdo con la definición del GHTF de dispositivo médico¹⁵, un “material” puede ser un dispositivo médico por derecho propio. Un ejemplo de “material” regulado como dispositivo médico en algunas jurisdicciones son los materiales de resina dental utilizados para restauraciones en la reparación dental. Un dentista monta o adapta el material de resina para un paciente en particular, según lo previsto por el fabricante de la resina, conforme a las instrucciones para mezclar, formar, curar, etc. la resina.

La garantía de que el dispositivo médico final de resina ensamblado o adaptado funcionará según lo previsto proviene de las instrucciones validadas que el fabricante ha proporcionado. Esto significa que el fabricante de la resina habrá sometido a prueba la seguridad y el desempeño de las muestras de su dispositivo, cuando se adapta o se ensamble conforme a sus instrucciones. El fabricante establece ciertas especificaciones para el uso de su producto, como los componentes de mezcla, la relación de mezcla, el tipo y tamaño del defecto al que se debe aplicar la resina y cuánto tiempo necesita curarse. Cuando el dentista sigue estas instrucciones, la restauración de resina dental se llevará a cabo según lo previsto por el fabricante de la resina. Es importante tener en cuenta que el material regulado como dispositivo médico solo debe utilizarse para el uso específico previsto determinado y no para usos previstos ilimitados respecto de otros dispositivos médicos que no hayan sido validados en cuanto a su seguridad y desempeño.

¹⁴ O cualquiera de los otros propósitos de los dispositivos médicos indicados en la definición del GHTF de dispositivo médico.

¹⁵ GHTF/SG1/NO71:2012 *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’*.

Apéndice 2: Consideraciones para la fabricación de dispositivos médicos personalizados en el punto de atención

Introducción

Las instituciones o los profesionales de atención de salud pueden participar en la fabricación de dispositivos médicos personalizados para usarlos en el tratamiento de sus pacientes. La fabricación de dispositivos médicos generalmente ocurre bajo sistemas de gestión de la calidad apropiados y en instalaciones de fabricación reguladas. Según el modelo del GHTF, se reconoce que la fiscalización regulatoria de los fabricantes de dispositivos médicos es un factor importante para garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos. Por esta razón, también debe haber una fiscalización de la fabricación que está ocurriendo en otros lugares, como en el punto de atención.

Tradicionalmente, la fabricación en el punto de atención ha tenido un alcance limitado; sin embargo, los avances en la tecnología han permitido la fabricación por profesionales de la salud (de forma rutinaria) de dispositivos médicos personalizados más complejos y de mayor riesgo sin los requisitos ni la fiscalización habituales a los que los fabricantes tradicionales suelen estar sujetos.

La fiscalización de las instituciones y los profesionales de atención de salud varía en diferentes jurisdicciones de todo el mundo, y va desde la regulación completa de estos como entidades reguladas (como fabricantes tradicionales) hasta las vías que permiten la exención bajo ciertos criterios (p. ej. cuando los dispositivos médicos personalizados se fabrican en instituciones de salud reconocidas o los fabrican profesionales de salud reconocidos).

En las siguientes subsecciones de este apéndice, se incluyen recomendaciones sobre tres posibles enfoques que los reguladores podrían optar por implementar para la fiscalización regulatoria de los fabricantes de dispositivos médicos personalizados en el punto de atención. Estas son las siguientes:

1. Fabricación en régimen especial
2. Sistemas de producción de dispositivos médicos
3. Fabricación totalmente regulada (según el modelo del GHTF/IMDRF)

1. Fabricación en régimen especial

INTRODUCCIÓN

Algunas jurisdicciones aplican diferentes marcos regulatorios (como exenciones o disposiciones especiales) para la fabricación de dispositivos médicos realizada en instituciones de atención de salud, o por profesionales de salud, en comparación con la fabricación realizada por fabricantes tradicionales. Los diferentes marcos tienden a limitarse a los dispositivos médicos destinados a atender las necesidades clínicas indispensables dentro de instituciones específicas o de su red de instituciones subsidiarias o asociadas.

No debe aplicarse ninguna exención para la fabricación dentro de una institución de atención de salud a los establecimientos que afirman principalmente perseguir intereses de salud o estilos de vida saludables, como gimnasios, espás y centros de bienestar, ni a los establecimientos centrados en tratamientos de belleza, como clínicas de tratamiento cosmético.

PROTECCIÓN DE LA SEGURIDAD Y EL DESEMPEÑO

Cuando las instituciones y los profesionales de salud diseñan y fabrican un dispositivo médico personalizado bajo arreglos especiales, incluso en el punto de atención, se recomienda que se les exija proteger la seguridad del paciente y asegurar el desempeño adecuado del dispositivo médico, cumpliendo ciertos requisitos impuestos que incluyen lo siguiente:

- a. hacer que la fabricación y el uso de los dispositivos se realicen de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad apropiado;
- b. exigir a la institución o al profesional de salud que tenga en sus archivos información y la proporcione a su autoridad competente, previa solicitud, sobre el uso de los dispositivos que haya fabricado. La información debe incluir una justificación de las necesidades clínicas indispensables que justifican la fabricación del dispositivo y detalles sobre su fabricación, incluida la documentación de validación adecuada del sistema de gestión de la calidad, el diseño o modificaciones del dispositivo y el uso previsto;
- c. exigir a la institución o al profesional de salud que ponga la siguiente información a disposición del paciente que recibe el dispositivo:
 - i. el nombre y la dirección de la institución o del profesional de la salud que fabrica el dispositivo;
 - ii. los datos necesarios para identificar el dispositivo;
 - iii. una declaración de que el dispositivo cumple los principios generales de seguridad y, en su caso, información sobre los principios que no se hayan cumplido plenamente, junto con una justificación razonada de ello;
- d. exigir a la institución o al profesional de salud que elabore documentación en el marco de su sistema de gestión de la calidad que permita conocer la instalación de fabricación; el proceso de fabricación; y el diseño y los datos que aporten confianza de que el dispositivo funcionará según lo previsto, incluyendo la finalidad prevista, y que sean lo suficientemente detallados como para que la autoridad regulatoria pueda confirmar que se han cumplido los requisitos generales de seguridad y desempeño;
- e. exigir a la institución o al profesional de atención de la salud que adopte todas las medidas necesarias para asegurar que todos sus productos se fabriquen de conformidad con la documentación a que se refiere el punto d);
- f. exigir a la institución o al profesional de salud que revise la experiencia adquirida respecto del uso clínico de todos los dispositivos que fabrica, informe acerca de todo evento adverso a la autoridad regulatoria y adopte todas las acciones correctivas y preventivas necesarias; y
- g. hacer que la institución de salud permita a la autoridad regulatoria inspeccionar los procesos de fabricación cuando proceda.

Los organismos regulatorios que aplican marcos especiales para la fabricación de dispositivos médicos dentro de una institución de la salud, o que son fabricados por profesionales de salud, deben considerar

la posibilidad de incluir una fiscalización regulatoria acorde con la de los marcos equivalentes vigentes para los fabricantes tradicionales. Por ejemplo, se puede exigir a un hospital que opere bajo un sistema de gestión de la calidad certificado por una tercera parte competente, y que se le exija que cumpla normas de seguridad adecuadas y otras normas técnicas que sean equivalentes a los principios esenciales de seguridad y desempeño, y que se evalúe al respecto.

2. Uso de los sistemas de producción de dispositivos médicos¹⁶

Una institución o profesional de salud, que se basa en un enfoque de sistema de producción de dispositivos médicos (SPDM) para producir dispositivos médicos, no se considera el fabricante conforme a la definición del GHTF. Sin embargo, el usuario aún tiene algunas responsabilidades para asegurarse de que los dispositivos producidos por el SPDM cumplan los requisitos de seguridad, desempeño y de la jurisdicción local aplicables. El fabricante del SPDM o la autoridad jurisdiccional local pueden especificar estas responsabilidades.

Las responsabilidades impuestas al usuario del SPDM variarán dependiendo de la complejidad y el tipo de dispositivos médicos producidos, y pueden incluir lo siguiente:

- seguir las instrucciones del fabricante para el uso del sistema, incluso el uso de materiales, componentes, software u otro equipo según lo especificado por el fabricante;
- mantener registros;
- controlar el entorno de fabricación (incluso el control de la contaminación);
- asegurar que la infraestructura (incluso las redes, la ciberseguridad) se haya establecido de acuerdo con los requisitos del fabricante;
- completar las actividades de posprocesamiento, como las operaciones de recocido y tratamiento térmico;
- llevar a cabo actividades de verificación y validación del usuario final, incluso los ensayos asociados, del dispositivo médico final;
- realizar la limpieza;
- realizar la esterilización;
- informar al fabricante acerca del desempeño del SPDM;
- aplicar el marcado de identificación (como el etiquetado) al dispositivo final para su identificación por el paciente o el usuario;
- presentar informes posteriores a la comercialización según los requisitos jurisdiccionales; y
- acordar arreglos con el fabricante del SPDM respecto de eventos adversos, quejas e investigaciones¹⁷.

3. Fabricación totalmente regulada (según el modelo del GHTF/IMDRF)

En este caso, el organismo regulatorio trata a las instituciones y a los profesionales de salud que realizan la fabricación de la misma forma en que trata a los fabricantes tradicionales.

¹⁶ Esto se introduce en el apéndice 1.

¹⁷ Estas actividades posteriores a la comercialización son responsabilidad del fabricante.

Estos “fabricantes en el punto de atención” deben asegurarse de que sus dispositivos médicos estén correctamente clasificados y deben cumplir los requisitos regulatorios habituales para obtener la aprobación previa a la comercialización, de acuerdo con la clasificación del riesgo, en la jurisdicción en la que se suministran los dispositivos.

Se exige a los fabricantes que cumplan los requisitos regulatorios previos y posteriores a la comercialización en la jurisdicción en la que se suministran los dispositivos; estos podrían incluir, por ejemplo, la implementación de un sistema de gestión de la calidad adecuado para la generación de evidencia clínica; el cumplimiento de las normas de seguridad y desempeño; el diseño; pruebas; normas de fabricación; la realización del control de los proveedores (incluso la contratación externa¹⁸ de diferentes elementos de fabricación); el suministro de etiquetas e información; el registro; y la vigilancia posterior a la comercialización, acciones correctivas y la notificación de eventos adversos. Nota: Los documentos de orientación pertinentes del GHTF/IMDRF se incluyen en la sección de referencias más arriba.

¹⁸ La definición del GHTF/IMDRF de “fabricante” permite la contratación externa de diferentes pasos de la fabricación (incluso las pruebas, la validación y la esterilización) a terceros, mientras que el “fabricante”, en este caso la institución o el profesional de salud, asume la responsabilidad legal de todo el sistema de gestión de la calidad y los dispositivos médicos fabricados en el marco de este.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**